



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. travnja 2014.
EMA/276477/2014

Ograničenje uporabe lijekova koji sadrže metizergid

Dana 20. veljače 2014. Europska agencija za lijekove preporučila je ograničavanje uporabe metizergida zbog bojazni da bi mogao uzrokovati fibrozu, stanje kod kojeg se vezivno tkivo (ožiljci) nakuplja u organima i oštećuje ih. Lijekovi koji sadrže metizergid od sada će se koristiti samo za sprječavanje teških intraktabilnih migrena (vrste teških, rekurentnih glavobolja koje zahvaćaju područje jedne strane glave, obično oko oka) kada standardni lijekovi ne djeluju.

Osim toga, liječenje smije započeti i nadzirati samo liječnik specijalist s iskustvom u liječenju migrene i cluster glavobolja. Bolesnike također treba podvrgnuti probiru na fibrozu na početku liječenja i trebaju se podvrgnuti dodatnim probirima svakih 6 mjeseci. Liječenje treba prekinuti u slučaju pojave simptoma fibroze.

Povjerenstvo za humane lijekove Europske agencije za lijekove (CHMP) koje je provelo procjenu zabilježilo je da su te preporuke bile nužne zbog izvješća o fibrozi uočenoj s metizergidom i drugim lijekovima iste klase (derivatima ergota). Simptomima fibroze često treba neko vrijeme da se pojave i bez probira dijagnoza može doći prekasno da bi se spriječilo teško (i po život opasno) oštećenje organa.

Što se tiče koristi, Povjerenstvo je primijetilo da postoje određeni dokazi o klinički značajnom učinku metizergida kad se koristi za sprječavanje u bolesnika koji redovito dobivaju migrene i cluster glavobolje i za koje su opcije liječenja ograničene. Metizergid se također koristio za liječenje proljeva uzrokovanog karcinoidnom bolešću (spororastući tumor koji obično zahvaća trbuh). Međutim, ne postoje podaci koji bi poduprli ovu uporabu i metizergid se stoga ne smije više koristiti kod karcinoidne bolesti.

Informacije o propisivanju za liječnike i informacije u Uputi o lijeku za bolesnike ažurirane su. Preporuke CHMP-a poslane su Europskoj komisiji koja ih je potvrdila i izdala konačnu, pravno obvezujuću odluku koja vrijedi diljem EU-a.

Informacije za bolesnike

- Lijekovi koji sadrže metizergid mogu uzrokovati potencijalno ozbiljno stanje poznato kao fibroza kod kojeg se ožiljci tkiva akumuliraju u nekim od tjelesnih organa. Kao rezultat navedenog, uporaba ovih lijekova ograničena je na prevenciju teških, intraktabilnih migrena i cluster glavobolja kada standardni lijekovi ne pomažu.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Telefaks** +44 (0)20 7523 7129
E-pošta info@ema.europa.eu **Web stranica** www.ema.europa.eu

Agencija Europske unije



- Metizergid se više ne smije koristiti za liječenje proljeva uzrokovanog karcinoidnom bolešću (tip spororastućeg tumora). Ako se liječite zbog te dijagnoze, molimo da se obratite svom liječniku kako biste raspravili alternativno liječenje.
- Ako koristite metizergid za sprječavanje migrena i cluster glavobolja, Vaš liječnik će redovito provjeravati razvijate li znakove ili simptome fibroze. Vaš liječnik prekinut će redovito liječenje u slučaju sumnje na fibrozu.
- Vaš liječnik će također redovito provjeravati Vašu potrebu za nastavkom liječenja metizergidom praćenjem povratka Vaših simptoma nakon periodičkih prekida u liječenju.
- Bolesnici koji imaju bilo kakva pitanja trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene djelatnike

- Metizergid se više ne smije koristiti za liječenje proljeva uzrokovanog karcinoidnom bolešću.
- Nakon procjene podataka o lijekovima koji sadrže metizergid zaključeno je da se metizergid sada smije koristiti samo za:
 - Profilaktičko liječenje teške intraktabilne migrene (s aurom ili bez nje) s funkcionalnom nestabilnosti kod odraslih bolesnika kada liječenje standardnim lijekovima nije uspješno. Prethodne terapije moraju uključivati terapije lijekovima druge klase tijekom najmanje 4 mjeseca pri maksimalnoj toleriranoj dozi;
 - Profilaktičko liječenje epizoda kronične cluster glavobolje u odraslih kada liječenje standardnim lijekovima nije uspješno. Prethodna terapija morala je uključivati liječenje lijekovima od barem 2 klase tijekom najmanje 2 mjeseca.
- Liječenje metizergidom može započeti i nadzirati samo liječnik specijalist s iskustvom u liječenju migrene i cluster glavobolja.
- Bolesnike treba podvrgnuti probiru na fibrozu na samom početku te najmanje svakih 6 mjeseci nakon toga. Pretrage prilikom probira mogu uključivati ultrazvuk srca, MRI abdomena i ispitivanja rada pluća. Terapiju treba prekinuti ako bolesnik razvije simptome koji ukazuju na fibrozu osim ako se ne potvrdi alternativni uzrok.
- Liječenje ne smije započeti sve dok se bolesnik ne pregleda na prisutnost već postojećih fibrotičkih stanja. Kada počne liječenje bolesnika treba pregledati na pojavu fibroze u 6-mjesečnim intervalima. Ovaj pregled treba uključivati ponovnu procjenu omjera koristi i rizika u pojedinog bolesnika.
- Tijekom liječenja metizergidom, potrebno je omogućiti razdoblje bez terapije od najmanje 4 tjedna između dva ciklusa liječenja barem svakih 6 mjeseci.

Preporuke Agencije temelje se na svim dostupnim podacima o koristima i rizicima metizergida uključujući i podatke iz kliničkih ispitivanja, izvješća iz ispitivanja nakon stavljanja lijeka u promet i objavljene literature. Na temelju ovih podataka, moguća uzročna veza između metizergida i fibroze postaje moguća. Mehanizam putem kojeg bi metizergid mogao uzrokovati fibrozu aktivacijom serotoninergičnih receptora detaljno je opisan u literaturi.

Više o lijeku

Metizergid je lijek koji pripada klasi „alkaloida ergota“ koji se koriste u EU za sprječavanje migrena (s aurom ili bez nje) i drugih vrsta pulsirajućih glavobolja. Koristio se također za liječenje proljeva koji uzrokuje karcinoidna bolest.

Na području EU-a, lijekovi koji sadrže metizergid odobreni su nacionalnim postupcima i stavljeni u promet pod različitim trgovačkim imenima. Farmaceutski oblici i odobrene indikacije, jačine i doze razlikuju se u različitim državama EU-a.

Više o postupku

Pregled podataka o metizergidu započeo je 24. svibnja 2012. na zahtjev francuske agencije za lijekove ANSM u skladu s člankom 31. Direktive 2001/83/EZ zbog bojazni o ozbiljnim slučajevima fibroze koje je utvrdila francuska agencija.

Mišljenje CHMP-a poslano je Europskoj komisiji koja ga je potvrdila i izdala konačnu, pravno obvezujuću odluku 28. travnja 2014.

Obratite se našim dužnosnicima za tisak

Monika Benstetter ili Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu